



**Saarland**  
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SL\_01\_GMP\_2019\_0022

Aktenzeichen/Reference Number:  
5000-102

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**1az Pharm GmbH HRB 103602**

Anschrift der Betriebsstätte  
**1az Pharm GmbH  
Am Nusskopf 35  
66578 Schiffweiler  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_SL\_01\_MIA\_2019\_0014 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23. März 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**1az Pharm GmbH HRB 103602**

Site address  
**1az Pharm GmbH  
Am Nusskopf 35  
66578 Schiffweiler  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_SL\_01\_MIA\_2019\_0014 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23 March 2018, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC



Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



## Teil 2

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.5 Abpacken

##### 1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Herstellungserlaubnis umfasst das Abpacken, das Kennzeichnen, die Kontrolle und Freigabe von re- und parallelimportierten Arzneimitteln. Die Herstellungserlaubnis bezieht sich ausschließlich auf das Herstellen von flüssigen, halbfesten und festen Darreichungsformen

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.5 Packaging

##### 1.5.2 Secondary packing

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Comments: The manufacturing license covers the packaging, labeling, control and release of re- and parallel-imported medicinal products. The manufacturing authorization relates exclusively to the production of liquid, semi-solid and solid dosage forms

21. Mai 2019

Im Auftrag

21 May 2019

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Ute Knott

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Franz-Josef-Röder-Straße 23

66119 Saarbrücken

Deutschland

Tel.: +49(0)681 5013418

Fax: +49(0)681 5014524

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Ute Knott

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Franz-Josef-Röder-Straße 23

66119 Saarbrücken

Deutschland

Tel.: +49(0)681 5013418

Fax: +49(0)681 5014524

